Autosuture™

ENDOBAG™

SPECIMEN RETRIEVAL SYSTEM

10000-29697

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The ENDOBAG™ Specimen retrieval system is a single-use specimen container. It is designed for use in retrieving specimens during laparoscopic surgery. The ENDOBAG™ single-use specimen container is supplied sterile in a dispensing tube for ease of insertion through a standard 10 mm, 11 mm or 12 mm trocar cannula.

INDICATIONS
The ENDOBAG™ Specimen retrieval system is intended for use in laparoscopic procedures where removal of tissue or debris from the abdominal cavity is desired.

CONTRAINDICATIONS
This ENDOBAG™ Specimen retrieval system is not intended for use except as indicated. In addition, it is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The ENDOBAG™ Specimen retrieval system is designed for use in a single procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

INSTRUCTIONS FOR USE
Preparation
1. Insert the ENDOBAG™ sleeve through the 10 mm,11 mm, or 12 mm trocar cannula.

2. To remove the ENDOBAG™ specimen container from the sleeve, grasp the exposed specimen container at the distal end of the dispensing tube, and carefully withdraw the bag.

3. Remove introducer sleeve from the trocar cannula.

4. Place the specimen in the ENDOBAG™ specimen container and tie it with suture, if needed.

5. To remove the ENDOBAG™ specimen container from the cavity, use graspers to pull the top of the bag into the distal end of the trocar cannula. While securing the bag with graspers, withdraw the trocar cannula, ENDOBAG™ specimen container and graspers through the incision site until the mouth of the bag can be visualized. Continue removing the bag from incision under direct vision.

FRANÇAIS

Système d'extraction de spécimen

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CIDESSOUS.

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
Le système d'extraction de spécimen ENDOBAG™ est un sac à spécimen à usage unique. Il est destiné à l'extraction de spécimens au cours d'interventions laparoscopiques. Le sac à spécimen à usage unique ENDOBAG™ est livré stérile dans un tube d'introduction pour faciliter l'insertion par un trocart standard de 10, 11 ou 12 mm.

INDICATIONS
Le système d'extraction de spécimen ENDOBAG™ est utilisable dans les procédures de laparoscopie, lorsque l'extraction de tissus ou de débris de la cavité abdominale est souhaitée.

CONTRE-INDICATIONS
Ce système d'extraction de spécimen ENDOBAG™ n'est pas destiné à une utilisation autre que celle indiquée. En outre, il n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
Le système d'extraction de spécimen ENDOBAG™ est utilisable dans une procédure unique seulement. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

MODE D'EMPLOI
Préparation
1. Insérer le tube ENDOBAG™ par la canule du trocart de 10, 11 ou 12 mm.

2. Pour retirer le sac à spécimen ENDOBAG™ de son tube, saisir la partie découverte du sac à spécimen à l'extrémité du tube d'introduction, puis sortir doucement le sac de son tube.

3. Retirer le manchon d'introduction de la canule du trocart.

4. Placer le spécimen souhaité dans le sac ENDOBAG™ et le fermer par suture si nécessaire.

5. Pour extraire le sac à spécimen ENDOBAG™de la cavité, utiliser une pince à corps étranger pour tirer le haut du sac dans l'extrémité distale du trocart. Tout en maintenant le sac avec la pince, sortir le trocart, le sac à spécimen ENDOBAG™ et la pince par le site de l'incision jusqu'à voir apparaître l'ouverture du sac. Poursuivre l'extraction du sac par l'incision sous vision directe.

DEUTSCH

PROBENENTNAHMESYSTEM

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Das ENDOBAG™-Probenentnahmesystem ist ein Einmal-Probenbehälter. Es ist zur Verwendung bei der Entnahme von Proben im Verlauf laparoskopischer Eingriffe ausgelegt. Der ENDOBAG™-Einmal-Probenbehälter wird steril in einer Dispensierröhre geliefert, um das Einführen durch eine standardmäßige 10-mm-, 11-mm- oder 12-mm-Trokarkanüle zu erleichtern.

INDIKATIONEN
Das ENDOBAG™-Probenentnahmesystem ist zur Verwendung bei laparoskopischen Verfahren vorgesehen, bei denen die Entnahme von Gewebe oder Debris aus der Bauchhöhle gewünscht wird.

KONTRAINDIKATIONEN
Dieses ENDOBAG™-Probenentnahmesystem ist ausschließlich für die hier angegebene Verwendung vorgesehen. Weiterhin ist die Vorrichtung nicht bei Verfahren einzusetzen, bei denen endoskopische Techniken kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Das ENDOBAG™-Probenentnahmesystem ist lediglich zur Verwendung bei einem einzigen Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Vorbereitung
1. Die ENDOBAG™-Hülse durch die 10-mm-, 11-mm- oder 12-mm-Trokarkanüle einführen.

2. Zur Entnahme des ENDOBAG™-Probenbehälters aus der Hülse den freiliegenden Probenbehälter am distalen Ende der Dispensierröhre fassen und den Beutel behutsam herausziehen.

3. Die Einführhülse aus der Trokarkanüle entfernen.

4. Die Probe im ENDOBAG™-Probenbehälter platzieren und erforderlichenfalls mit Nahtmaterial zuschnüren.

5. Zum Entfernen des ENDOBAG™-Probenbehälters aus der Höhle das obere Ende des Beutels mit Hilfe eines Fassinstruments in das distale Ende der Trokarkanüle ziehen. Den Beutel mit einem Fassinstrument sichern und die Trokarkanüle, den ENDOBAG™-Probenbehälter und das Fassinstrument durch den Inzisionsbereich zurückziehen, bis die Beutelöffnung sichtbar ist. Den Beutel unter Direkteinsicht weiter aus der Inzision herausziehen.

ITALIANO

SISTEMA DI RECUPERO DEI CAMPIONI

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI.

IMPORTANTE!
Questo opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo dello strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione nel paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE
Il sistema di recupero dei campioni ENDOBAG™ è un contenitore per campioni monouso. È destinato all'uso per il prelievo di campioni durante la chirurgia laparoscopica. Il contenitore per campioni monouso ENDOBAG™ viene fornito sterile in un apposito tubo applicatore per agevolarne l'inserimento attraverso la cannula per trocar da 10 mm, 11 mm o 12 mm.

INDICAZIONI
Il sistema di recupero dei campioni ENDOBAG™ viene impiegato negli interventi in laparoscopia, in cui si desidera prelevare sezioni di tessuto o detriti dalla cavità addominale.

CONTROINDICAZIONI
Questo sistema di recupero dei campioni ENDOBAG™ non è adatto a un uso diverso da quello indicato. Non è inoltre inteso per essere usato nei casi in cui le procedure endoscopiche sono controindicate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Il sistema di recupero dei campioni ENDOBAG™ è destinato all'uso in una singola procedura. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

ISTRUZIONI PER L'USO
Preparazione
1. Inserire il manicotto ENDOBAG™ attraverso la cannula del trocar da 10 mm, 11 mm o 12 mm.

2. Per rimuovere il contenitore per campioni ENDOBAG™ dal manicotto, afferrare l'estremità distale del tubo applicatore del contenitore per campioni esposto e sfilare con delicatezza la sacca dal manicotto.

3. Rimuovere il dispositivo di inserimento dalla cannula del trocar.

4. Sistemare il campione nel contenitore ENDOBAG™ e legare con il filo di sutura.

5. Per rimuovere il contenitore per campioni ENDOBAG™, usare l'afferratessuti per tirare la parte superiore della sacca nell'estremità distale della cannula del trocar. Mentre si fissa la sacca con la pinza afferratessuti, ritirare la cannula del trocar, il contenitore per campioni ENDOBAG™ e la pinza afferratessuti attraverso il sito d'incisione fino a vedere la parte superiore della sacca. Proseguire con la rimozione della sacca attraverso il punto d'incisione seguendo a vista la procedura.

ESPAÑOL

SISTEMA PARA LA RECUPERACIÓN DE PIEZAS

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN CON ATENCIÓN.

¡IMPORTANTE!
Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El sistema para la recuperación de piezas ENDOBAG™ consiste en un recipiente de piezas para un solo uso. Está diseñado para la recuperación de piezas durante la cirugía laparoscópica. El recipiente de piezas de un solo uso ENDOBAG™ se proporciona estéril en un tubo dispensador para facilitar su inserción a través de una cánula de trocar de 10 mm, 11 mm o 12 mm.

INDICACIONES
El sistema para la recuperación de piezas ENDOBAG™ está previsto para ser utilizado en intervenciones laparoscópicas cuando el cirujano desee retirar tejido o desechos de la cavidad abdominal.

CONTRAINDICACIONES
Este sistema para la recuperación de piezas ENDOBAG™ no está previsto para ser utilizado de ninguna manera que no sea la indicada. Tampoco está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
El sistema de recuperación de piezas ENDOBAG™ está diseñado para ser utilizado en una sola intervención únicamente. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

MODO DE EMPLEO
Preparación
1. Inserte el manguito del ENDOBAG™ a través de la cánula de trocar (de 10 mm, 11 mm o 12 mm).

2. Para retirar el recipiente de piezas ENDOBAG™ del manguito, sujete el recipiente expuesto en el extremo distal del tubo administrador y retire la bolsa con cuidado.

3. Retire el manguito introductor de la cánula del trocar.

4. Coloque la pieza en el recipiente ENDOBAG™ y amárrela con sutura, si corresponde.

5. Para retirar el recipiente de piezas ENDOBAG™ de la cavidad, utilice pinzas para halar la parte superior de la bolsa dentro del extremo distal de la cánula del trocar. Mientras sujeta el saco con las pinzas, extraiga la cánula de trocar, el recipiente de piezas ENDOBAG™ y las pinzas a través de la incisión hasta que pueda visualizar la boca de la bolsa. Continúe extrayendo el saco a través de la incisión bajo visualización directa.

PORTUGUÊS

SISTEMA PARA RETIRADA DE AMOSTRAS

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode levar a falhas e lesões subseqüentes no paciente. O reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
O sistema de retirada de amostras ENDOBAG™ é um recipiente de amostras de uso único. É destinado para uso na retirada de amostras durante a cirurgia laparoscópica. O recipiente de amostras de uso único ENDOBAG™ é fornecido estéril, em um tubo de liberação, para facilitar a inserção através de uma cânula de trocarte padrão de 10 mm, 11 mm ou 12 mm.

INDICAÇÕES
O sistema para retirada de amostras ENDOBAG™ foi projetado para uso em procedimentos laparoscópicos, quando for desejada a remoção de tecido ou detritos da cavidade abdominal.

CONTRA-INDICAÇÕES
O sistema para retirada de amostras ENDOBAG™ destina-se somente ao uso indicado. Além disso, ele não deve ser usado quando técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O sistema de retirada de amostras ENDOBAG™ deve ser usado em um único procedimento apenas. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE.

INSTRUÇÕES PARA USO
Preparação
1. Introduza a bainha ENDOBAG™ através da cânula de trocarte de 10 mm, 11 mm ou 12 mm.

2. Para remover o recipiente de amostras ENDOBAG™ da bainha, segure o recipiente de amostras exposto pela extremidade distal do tubo de liberação e retire a bolsa cuidadosamente.

3. Remova a bainha de introdução da cânula de trocarte.

4. Coloque a amostra no recipiente de amostras ENDOBAG™ e prenda com uma sutura, se necessário.

5. Para remover o recipiente de amostras ENDOBAG™ da cavidade, utilize pinças para puxar a parte de cima da bolsa para dentro da extremidade distal da cânula de trocarte. Enquanto estiver segurando a bolsa com as pinças, retire a cânula de trocarte, o recipiente de amostras ENDOBAG™ e as pinças através da incisão, até que a abertura da bolsa possa ser visualizada. Continue removendo a bolsa da incisão, sob observação direta.

NEDERLANDS

MONSTEROPVANGSYSTEEM

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK
Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt op één patiënt. Hergebruik of recyclering van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recyclering en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING
Het ENDOBAG™ monsteropvangsysteem is een monsterzak voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld om monsters in op te vangen tijdens laparoscopische ingrepen. De ENDOBAG™ monsterzak voor eenmalig gebruik wordt steriel geleverd in een a buisvormige dispenser, zodat de zak eenvoudig via een 10, 11 of 12 mm wijde trocarcanule kan worden ingebracht.

INDICATIES
Het ENDOBAG™ monsteropvangsysteem is bestemd voor laparoscopische procedures waarbij verwijdering van weefsel of debris uit het abdomen nodig is.

CONTRA-INDICATIES
Het ENDOBAG™ monsteropvangsysteem is uitsluitend bestemd voor de aangewezen toepassingen. Bovendien mag het niet worden gebruikt als er een algemene contra-indicatie voor endoscopische technieken geldt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
Het ENDOBAG™ monsteropvangsysteem is bestemd voor gebruik in één procedure. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK
Voorbereiding
1. Breng de huls van de ENDOBAG™ in via een trocarcanule van 10, 11 of 12 mm.

2. Als u de ENDOBAG™ monsterzak uit de huls wilt verwijderen, pakt u de monsterzak bij het distale uiteinde van de buisvormige dispenser vast en trekt u de zak voorzichtig naar buiten.

3. Neem de inbrenghuls voorzichtig uit de trocarcanule.

4. Doe het monster in de ENDOBAG™ monsterzak en maak het zo nodig vast met een hechting.

5. Verwijder de ENDOBAG™ monsterzak uit de lichaamsholte door met een grijper de bovenkant van de zak in het distale uiteinde van de trocarcanule te trekken. Trek, terwijl u de zak met een grijper vasthoudt, de trocarcanule, de ENDOBAG™ monsterzak en grijper zo ver door de incisie naar buiten dat u de opening van de zak kunt zien. Trek de zak verder uit de incisie naar buiten onder direct zicht.

SVENSKA

SYSTEM FÖR PROVUPPSAMLING

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för enpatientsbruk. Återanvändning eller rengöring/sterilisering kan leda till att instrumentet förstörs och att patienten skadas. Rengöring och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, rengör och resterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
ENDOBAG™ system för provuppsamling utgörs av en engångsprovpåse. Det är utformat för att samla in vävnadsprover vid laparoskopiska ingrepp. ENDOBAG™ engångsprovpåse levereras steril i ett dispenseringsrör för att underlätta införing genom en standardtroakarkanyl i storlek 10 mm, 11 mm eller 12 mm.

INDIKATIONER
ENDOBAG™ system för provuppsamling är avsett för användning av läkare vid laparoskopiska procedurer då man önskar avlägsna vävnad eller annat material från bukhålan.

KONTRAINDIKATIONER
ENDOBAG™ system för provuppsamling är endast avsett för indicerade användningsområden. Det ska inte användas i fall där endoskopiska ingrepp är kontraindicerade.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
ENDOBAG™ system för provuppsamling är avsett för användning vid ett enstaka ingrepp. KASTAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ RESTERILISERAS.

BRUKSANVISNING
Förberedelser
1. För in ENDOBAG™-hylsan genom en 10 mm, 11 mm eller 12 mm troakarkanyl.

2. Avlägsna ENDOBAG™ provpåse från hylsan genom att fatta tag i den exponerade provpåsen i dispenseringsrörets distala ände och försiktigt dra ut påsen.

3. Avlägsna introducerhylsan från troakarkanylen.

4. Hämta upp provet i ENDOBAG™-påsen och slut den med sutur om så behövs.

5. Hämta upp ENDOBAG™-provpåsen ur kaviteten genom att använda en tång och dra påsens överdel in i troakarkanylens distala ände. Håll fast provpåsen med tången och dra tillbaka troakarkanylen, ENDOBAG™-provpåsen och tången genom incisionsstället tills påsens mynning syns. Fortsätt att dra tillbaka påsen från incisionen under ögats kontroll.

DANSK

PRØVEUDTAGNINGSSYSTEM

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!
Dette hæfte er beregnet som en hjælp til at bruge dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er kun udformet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af dette instrument til genbrug kan medføre, at det ikke virker korrekt, og dermed at patienten skades. Rengøring og/eller resterilisering af denne anordning kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
ENDOBAG™ prøveudtagningssystem er en prøvepose til engangsbrug. Den er beregnet til udtagning af prøver i forbindelse med laparoskopisk kirurgi. ENDOBAG™ prøveposer til engangsbrug leveres sterile i et dispenseringsrør, så de er lette at indføre via almindelige 10, 11 eller 12 mm trokarkanyler.

INDIKATIONER
ENDOBAG™ prøveudtagningssystem er beregnet til brug i laparoskopiske procedurer, hvor der skal fjernes væv eller débris fra bughulen.

KONTRAINDIKATIONER
Dette ENDOBAG™ prøveudtagningssystem er kun beregnet til anvendelse som indiceret. Desuden er det ikke beregnet til anvendelse, når endoskopiske teknikker er kontraindicerede.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
ENDOBAG™ prøveudtagningssystemet er kun beregnet til anvendelse i en enkelt procedure. SKAL KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

BRUGSANVISNING
Klargøring
1. Før ENDOBAG™ røret gennem den 10, 11 eller 12 mm trokarkanyle.

2. ENDOBAG™ prøveposen tages ud af røret ved at tage fat om prøveposen, der stikker ud af dispenseringsrørets distale ende, og forsigtigt trække posen ud af røret.

3. Fjern introducerrøret fra trokarkanylen.

4. Placér prøven i ENDOBAG™ prøveposen, og bind den evt. til med sutur.

5. ENDOBAG™ prøveposen tages ud af legemshulen ved at trække toppen af posen ind i trokarkanylens distale ende med en gribetang. Mens posen holdes fast med gribetangen, trækkes trokarkanylen, ENDOBAG™ prøveposen og gribetangen ud gennem incisionsstedet, indtil poseåbningen kommer til syne. Fortsæt med at fjerne posen fra incisionen under direkte visuel vejledning.

SUOMI

NÄYTTEENOTTOJÄRJESTELMÄ

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
ENDOBAG™-näytteenottojärjestelmä on kertakäyttöinen näytepussi. Se on tarkoitettu näytteiden ottoon laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Kertakäyttöinen ENDOBAG™-näytepussi toimitetaan steriilinä putkessa, jonka avulla se on helppo viedä sisään vakiotyyppisen 10 mm, 11 mm tai 12 mm troakaarikanyylin kautta.

INDIKAATIOT
ENDOBAG™-näytteenottojärjestelmää käytetään laparoskooppisissa toimenpiteissä kudosnäytteen tai -jäämän poistoon vatsaontelosta.

KONTRAINDIKAATIOT
ENDOBAG™-näytteenottojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan indikoituihin tarkoituksiin. Tätä laitetta ei saa käyttää, mikäli endoskooppiset menetelmät on kontraindikoitu.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
ENDOBAG™-näytteenottojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä toimenpiteessä. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

KÄYTTÖOHJEET
Valmistelu
1. Työnnä ENDOBAG™-suojus toimenpiteessä käytettävän 10 mm, 11mm tai 12 mm troakaarikanyylin läpi.

2. Ota ENDOBAG™-näytepussi suojuksesta tarttumalla suojuksen distaalipäässä näkyvissä olevaan putkeen ja vedä pussi varovasti pois.

3. Poista sisäänviejäholkki troakaarikanyylistä.

4. Sijoita otettu näyte ENDOBAG™-näytepussiin ja sulje se tarvittaessa ommellangalla.

5. Poista ENDOBAG™-näytepussi ontelosta tarttumalla ottimilla sen yläosaan ja vetämällä se troakaarikanyylin distaalipään sisään. Pidä pussista kiinni ottimilla ja vedä troakaarikanyyli, ENDOBAG™-näytepussi ja ottimet pois avausviillosta, kunnes pussin suu tulee näkyviin. Jatka pussin vetämistä avausviillosta ilman laparoskooppia.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα ανάκτησης δειγμάτων ENDOBAG™ είναι ένας περιέκτης (σακούλα) δειγμάτων μίας χρήσης. Έχει σχεδιαστεί για χρήση στην ανάκτηση δειγμάτων κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών χειρουργικών διαδικασιών . Ο περιέκτης δειγμάτων μίας χρήσης ENDOBAG™ παρέχεται αποστειρωμένος μέσα σε ένα σωλήνα χορήγησης για εύκολη εισαγωγή μέσω κλασικού σωληνίσκου τροκάρ 10 mm, 11 mm ή 12 mm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα ανάκτησης δειγμάτων ENDOBAG™ προορίζεται για χρήση σε λαπαροσκοπικές διαδικασίες, όπου είναι επιθυμητή η αφαίρεση ιστού ή υπολειμμάτων από την κοιλιακή κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αυτό το σύστημα ανάκτησης δειγμάτων ENDOBAG™ δεν προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της ενδεικνυόμενης. Επιπλέον, δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυνται ενδοσκοπικές τεχνικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Το σύστημα ανάκτησης δειγμάτων ENDOBAG™ έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μία μόνο επέμβαση. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΉΣΗΣ
Προετοιμασία
1. Εισαγάγετε το περίβλημα ENDOBAG™ μέσα του σωληνίσκου τροκάρ 10 mm, 11 mm ή 12 mm.

2. Για να αφαιρέσετε τον περιέκτη δειγμάτων ENDOBAG™ από το περίβλημα, πιάστε τον εκτεθειμένο περιέκτη δειγμάτων από το περιφερικό άκρο του σωλήνα χορήγησης και τραβήξτε προσεκτικά τη σακούλα.

3. Αφαιρέστε το περίβλημα του εισαγωγέα από το σωληνίσκο του τροκάρ.

4. Τοποθετήστε το δείγμα μέσα στον περιέκτη δειγμάτων ENDOBAG™ και δέστε το με ένα ράμμα, αν είναι απαραίτητο.

5. Για να αφαιρέσετε τον περιέκτη δειγμάτων ENDOBAG™ από την κοιλότητα, χρησιμοποιήστε άγκιστρα για να τραβήξετε το πάνω μέρος της σακούλας μέσα στο περιφερικό άκρο του σωληνίσκου τροκάρ. Ενώ ασφαλίζετε τη σακούλα με άγκιστρα, τραβήξτε το σωληνίσκο του τροκάρ, τον περιέκτη δειγμάτων ENDOBAG™ και τα άγκιστρα μέσω του σημείου της τομής μέχρι να είναι ορατό το στόμιο της σακούλας. Συνεχίστε να αφαιρείτε τη σακούλα από το σημείο της τομής υπό άμεση οπτική παρακολούθηση.

POLSKI

WORECZEK NA MATERIAŁ POBRANY DO BADANIA W TRAKCIE ZABIEGU

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!
Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i / lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS
Woreczek ENDOBAG™ jest jednorazowym pojemnikiem na tkanki. Stosuje się go to pobierania materiału w trakcie zabiegów chirurgii laparoskopowej. Woreczek jednorazowego użytku ENDOBAG™ jest dostarczany w stanie jałowym w dozowniku rurkowym dla ułatwienia podawania przez standardową kaniulę trokarową o średnicy 10, 11 lub 12 mm.

WSKAZANIA
Woreczek ENDOBAG™ na materiał pobrany do badania w trakcie zabiegu jest używany przez lekarzy w trakcie zabiegów laparoskopowych, kiedy konieczne jest usunięcie tkanek lub szczątków tkankowych z jamy brzusznej.

PRZECIWWSKAZANIA
Woreczek ENDOBAG™ może być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nie wolno używać niniejszego narzędzia w przypadkach, w których istnieją przeciwwskazania względem stosowania technik endoskopowych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Woreczek ENDOBAG™ jest przeznaczony do użycia wyłącznie w trakcie jednego zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
przygotowanie
1. Wprowadzić koszulkę ENDOBAG™ przez żądaną kaniulę trokarową o średnicy 10, 11 lub 12 mm.

2. Aby wyjąć woreczek ENDOBAG™ z koszulki, należy chwycić odsłonięty pojemnik na materiał w dystalnym końcu dozownika rurkowego i ostrożnie wyciągnąć woreczek.

3. Wyjąć koszulkę introduktora z kaniuli trokarowej.

4. Umieścić próbkę w pojemniku ENDOBAG™ i w razie potrzeby zamknąć go szwem.

5. Aby usunąć pojemnik ENDOBAG™ z materiałem z jamy ciała, należy użyć chwytaków celem pociągnięcia za górną część woreczka do końcówki kaniuli trokarowej Przytrzymując woreczek chwytakami, wyjąć kaniulę trokarową, pojemnik ENDOBAG™ z materiałem i chwytaki przez nacięcie do momentu uwidocznienia ujścia woreczka. Dalej wyciągać woreczek z nacięcia pod bezpośrednią kontrolą wzrokową.

TÜRKIYE

ÖRNEK ALMA SİSTEMİ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN.

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu araç, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aracı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
ENDOBAG™ Örnek alma sistemi tek kullanımlık bir örnek kabıdır. Laparoskopik cerrahi sırasında örnek almada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ENDOBAG™ tek kullanımlık örnek kabı, standart 10 mm, 11 mm ya da 12 mm trokar kanüllerinden takmada kolaylık sağlayacak bir dispenser borusunda steril halde sunulmaktadır.

ENDİKASYONLARI
ENDOBAG™ Örnek alma sistemi, karın boşluğundan doku ya da pislik almanın gerektiği laparoskopik operasyonlarda doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR
Bu ENDOBAG™ Örnek alma sistemi, belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır. Ayrıca bu araç, endoskopi tekniklerinin kontraendike olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
ENDOBAG™ Örnek alma sistemi yalnızca tek operasyonda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

KULLANMA TALIMATLARI
Hazırlık
1. ENDOBAG™ kovanını isteğinize göre 10 mm,11 mm ya da 12 mm trokar kanülünden takın.

2. ENDOBAG™ örnek kabını kovanından çıkartmak için, açıktaki örnek kabını, kovanın distal ucundan kavrayın ve torbayı dikkatlice çıkartın.

3. Giriş kovanını trokar kanülünden çıkarın.

4. Örneği ENDOBAG™ örnek kabına yerleştirin ve gerekiyorsa dikiş ipiyle bağlayın.

5. ENDOBAG™ örnek kabını yuvasından çıkartmak için, maşa kullanarak torbanın üst tarafını, trokar kanülünün distal ucuna doğru çekin. Torbayı maşayla tutarken, torbanın ucu görünene kadar trokar kanülünü, ENDOBAG™ örnek kabını ve maşayı kesik bölgesinden çıkartın. Doğrudan izleyerek torbayı kesik bölgesinden çıkartmaya devam edin.

РУССКИЙ ЯЗЫК

СИСТЕМА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!
Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
Система ENDOBAG™ представляет собой одноразовый контейнер для образцов. Она предназначена для отбора образцов при проведении лапароскопических операций. ENDOBAG™ поставляется в стерильном виде в раздаточной трубке, что упрощает введение через стандартную троакарную канюлю 10 мм, 11 мм или 12 мм.

ПОКАЗАНИЯ
Система ENDOBAG™ предназначена для использования в ходе лапароскопических процедур, когда требуется извлечь из брюшной полости образец или остатки ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Система ENDOBAG™ предназначена для использования только по назначению. Кроме того, она не предназначена для использования, когда противопоказаны эндоскопические методы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Система ENDOBAG™ предназначена для использования в течение только одной процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Подготовка
1. Введите гильзу ENDOBAG™ через троакарную канюлю 10 мм, 11 мм или 12 мм.

2. Чтобы извлечь контейнер ENDOBAG™ из гильзы, возьмитесь за его открытую часть на дистальном конце раздаточной трубки и осторожно вытащите.

3. Извлеките гильзу интродьюсера из троакарной канюли.

4. Положите образец в контейнер ENDOBAG™ и при необходимости наложите шов.

5. Чтобы извлечь контейнер ENDOBAG™ из полости, с помощью захватов вытяните верх мешка через дистальный конец троакарной канюли. Удерживая мешок захватами, вытащите троакарную канюлю, контейнер для образцов ENDOBAG™ и захваты через разрез, чтобы была видна горловина мешка. Продолжайте извлекать мешок через разрез, контролируя процесс визуально.

ÈESKÁ REPUBLIKA

ZÁSOBNÍK NA VZORKY

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:
Účelem této příručky je usnadnit používání produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických technik.

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované používání nebo opakované uvádění nástroje do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Opakované uvádění tohoto nástroje do znovupoužitelného stavu nebo jeho opakovaná sterilizace mohou u pacienta způsobit kontaminaci a infekci. Nástroj opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani nesterilizujte.

POPIS
Zásobník na vzorky ENDOBAG™ je jednorázový produkt. Je určen k uchování vzorků při laparoskopických chirurgických zákrocích. Jednorázový zásobník na vzorky ENDOBAG™ je dodáván sterilní v dávkovači, která usnadňuje zavádění skrze standardní 10mm, 11mm nebo 12mm trokarové kanyly.

INDIKACE
Zásobník na vzorky ENDOBAG™ je určen k použití při laparoskopických zákrocích tam, kde je nutné odebrat z břišní dutiny tkáň nebo organické nečistoty.

KONTRAINDIKACE
Zásobník na vzorky ENDOBAG™ není určen k jiným než uvedeným účelům. Produkt rovněž nelze použít, pokud je kontraindikováno použití endoskopických postupů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Zásobník na vzorky ENDOBAG™ je určen k použití pouze v rámci jednoho zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. NERESTERILIZUJTE.

POKYNY K POUŽITÍ
Příprava
1. Zaveďte objímku zásobníku ENDOBAG™ skrze 10mm, 11mm nebo 12mm trokarovou kanylu.

2. Až budete chtít zásobník na vzorky ENDOBAG™ vyjmout, uchopte odkrytý zásobník na vzorky na distálním konci dávkovače a opatrně jej vyjměte z objímky.

3. Vyjměte objímku zavaděče z trokarové kanyly.

4. Umístěte vzorek do zásobníku na vzorky ENDOBAG™ a v případě potřeby jej utáhněte suturou.

5. Chcete-li vyjmout zásobník na vzorky ENDOBAG™ z dutiny, uchopte úchytky a zatáhněte horní část zásobníku do distálního konce trokarové kanyly. Při zajišťování zásobníku úchytkami vytahujte trokarovou kanylu, zásobník na vzorky ENDOBAG™ a úchytky místem řezu, dokud neuvidíte ústí zásobníku. Pokračujte ve vyjímání zásobníku řezem pod přímou vizuální kontrolou.

MAGYARORSZÁG

MINTAVÉTELI RENDSZER

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása magában hordja a contaminatio és infectio veszélyét. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
Az ENDOBAG™ mintavételi rendszer egy egyszer használatos mintagyűjtő. Laparoszkópiás sebészeti mintavételben történő használatra tervezték. Az ENDOBAG™ egyszer használatos mintagyűjtő sterilen, egy adagolócsőben kerül forgalomba, amely megkönnyíti behelyezését egy szabványos, 10, 11 vagy 12 mm-es trokárkanülön keresztül.

JAVALLATOK
Az ENDOBAG™ mintavételi rendszer olyan laparoszkópiás eljárások során használandó, amelyek célja szövet vagy maradványanyagok eltávolítása a hasüregből.

ELLENJAVALLATOK
Az ENDOBAG™ mintavételi rendszer csak a javallatoknak megfelelő célra használható. Az eszköz használata nem javasolt az endoszkópiás technikák kontraindikációja esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
Az ENDOBAG™ mintavételi rendszer csak egy eljárásban használható. HASZNÁLAT UTÁN ELDOBANDÓ. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Előkészítés
1. Helyezze be az ENDOBAG™ hüvelyt a 10, 11 vagy 12 mm-es trokárkanülön keresztül.

2. Az ENDOBAG™ mintagyűjtőt úgy veheti ki a hüvelyből, hogy az adagolócső disztális végénél megragadja szabadon lévő mintagyűjtőt, és óvatosan visszahúzza a tasakot.

3. Vegye ki a bevezető hüvelyt a trokárkanülből.

4. Helyezze a mintát az ENDOBAG™ mintagyűjtőbe, és szükség esetén kösse le egy öltéssel.

5. Az ENDOBAG™ mintagyűjtőt úgy távolíthatja el a hasüregből, hogy a tasak felső részét fogóval behúzza a trokárkanül disztális végébe. Miután a tasakot fogóval rögzítette, húzza vissza a trokárkanült, az ENDOBAG™ mintagyűjtőt és a fogót a bemetszési helyen át, amíg a tasak szája láthatóvá nem válik. Folytassa a tasak eltávolítását a bemetszésen át úgy, hogy közvetlen látással kíséri figyelemmel az eljárást.

tyco Healthcare

United States Surgical

CE 0123

℞ only

Manufactured by:
United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.
© 2005 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. All Rights Reserved. 6/05 -1
EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.

Box size: 5.75 x 10.94
Overall size: 12 x 10
Folds to: 3 x 5